



Til parterne på høringslisten

Høring over udkast til bekendtgørelse om MiBa og ikrafttræden af § 1, nr. 3 i lov nr. 907 af 21. juni 2022

Indenrigs- og sundhedsministeriet sender hermed vedlagte udkast til bekendtgørelser i høring. Det drejer sig om bekendtgørelse om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) og bekendtgørelse om ikrafttræden af § 1, nr. 3, i lov om ændring af sundhedsloven (Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder og drift og forvaltning af MiBa).

Bekendtgørelse om ikrafttræden af § 1, nr. 3, i lov nr. 907 af 21. juni 2022.

I forbindelse med ændringen af sundhedsloven i 2022, blev der ved § 1, nr. 3 bl.a. indsat en bestemmelse i sundhedslovens § 222, stk. 2, hvorefter Statens Serum Institut sikrer drift og forvaltning af Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) og er dataansvarlig for databasen.

Herudover blev der ved ændringen indsat en bestemmelse i sundhedslovens § 222, stk. 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af den i § 222, stk. 2 nævnte database, herunder indberetning af oplysninger til SSI til brug for konkret patientbehandling m.v., samt behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) og på Sundhed.dk. m.v.

Det følger af ændringslovens § 2, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 3. Med udkast til bekendtgørelse om ikrafttræden af § 1, nr. 3, i lov nr. 907 af 21. juni 2022, vil ændringerne skulle træde i kraft.

Med ikrafttrædelsen vil ansvarsforholdet efter databeskyttelsesretten være entydigt fastlagt. Statens Serum Institut vil fremover blive dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger i MiBa, mens brugerne vil være ansvarlige for behandlingen af personoplysninger før og efter behandlingen i MiBa, dvs. for behandlingen af prøvesvarene fra MiBa via og i lokale it-systemer.

En entydig fastlæggelse af dataansvaret for MiBa hos Statens Serum Institut og klare rammer for brugernes eget dataansvar vil indebære, at Statens Serum Institut bl.a. hurtigere og mere effektivt vil være i stand til at håndtere eventuelle sikkerhedshændelser og fejl i systemet.

Alle mikrobiologiske prøvesvar overføres som hidtil elektronisk til MiBa fra de kliniske mikrobiologiske afdelinger. De enkelte regioner er dataansvarlige for personoplysninger, som den enkelte region overfører til MiBa og for personoplysninger som tilgås MiBa fra lokale it-systemer.

Bekendtgørelse om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa)

Formålene med at regulere MiBa

Bekendtgørelsen om MiBa udstedes efter sundhedslovens § 222, stk. 3 og har til formål at opretholde status quo for, hvordan MiBa kan anvendes af brugerne, herunder navnlig brugerne i sundhedsvæsenet.

MiBa skal fortsat bidrage til at løse tre helt centrale og overordnede opgaver i sundhedsvæsenet, nemlig behandling og diagnostik, overvågning og håndtering af infektionssygdomme lokalt, regionalt og nationalt, samt understøtte borgernes digitale adgang til egne prøvesvar, jf. også nedenfor.

Formålene med MiBa er således fortsat bl.a., at understøtte effektiv og optimal diagnostik, at sikre relevante oplysninger til den nationale overvågning af smitsomme sygdomme gennem entydig og tidsnær elektronisk indberetning af analyseresultater til Statens Serum Institut, samt at sikre en unik forskningsressource som muliggør forskning i forekommende patogener.

Bekendtgørelsen skal således sikre, at MiBa's funktioner fastholdes i forhold til brugerne, herunder sundhedsvæsenet, hvor dataene i MiBa har stor værdi i forbindelse med konkret patientbehandling m.v.

Statens Serum Institut er fortsat systemejer for MiBa.

Indberetninger af oplysninger til MiBa

Med udkastet til bekendtgørelsen indføres en indberetningspligt for Statens Serum Institut og Regionsrådene, for at tydeliggøre de retlige rammer for, at MiBa kan indeholde samme oplysninger som i dag. Statens Serum Institut og Regionsrådene skal indberette prøvesvar fra mikrobiologiske og visse biokemiske undersøgelser på den måde, som Statens Serum Institut anviser. Udkastet til bekendtgørelsen understøtter således, at der er klare retlige rammer for indberetningen af prøvesvar. Indberetningspligten indføres også for at understøtte, at alle landets læger og andre relevante sundhedspersoner fortsat har adgang til relevante prøvesvar i MiBa via deres lokale it-systemer. Det betyder, at en autoriseret sundhedsperson kan slå alle prøvesvar op på en patient, som denne har i behandling – inden for rammerne af sundhedsloven – uanset hvor i landet prøverne er analyseret.

Borgerrettet visning af oplysninger

Med udkastet til bekendtgørelsen kan Statens Serum Institut udstille oplysninger fra MiBa i en digital løsning, hvorfra borgere kan få adgang til egne prøvesvar. Det vil på nuværende tidspunkt blive sådan, at prøvesvar fra MiBa gøres tilgængelige for borgerne via sundhed.dk efter *principperne* i sundhedsloven, i det omfang disse regler – der ikke gælder for Statens Serum Institut – konkret er teknisk mulige at implementere.

Høringsfrister mv.

Høringssvar bedes sendt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til bdh@sum.dk senest den 28. november 2023.

Berit Dea Hvolby